

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OVIZOL 300 mg, capsule pentru ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 capsula conține :

Substanța activă :

Albendazol..... 300 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 6,4 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Capsule moi, elastice, ovoidale, de culoare galbena.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Ovine

Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru tratamentul nematodozelor gastro-intestinale, dictiocaulozei, protostrongiloziei, monieziozei, fasciolozei și dicroceliozei la ovine și caprine.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărării ouălor din fecale).



Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dupa manipularea produsului se vor spala mainile.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Administrat în doza recomandată nu s-au observat reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se administrează la oi în sezonul de monta și încă o lună după îndepărtarea berbecilor din turma (prima lună de gestație).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează la animalele adulte o capsulă, la baza limbii, urmărindu-se atent deglutiția lui.

Administrarea unei singure capsule este suficientă pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, monieziozei și fasciozei.

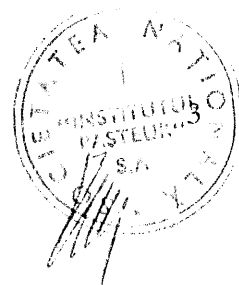
Pentru tratamentul dicrociliozei se administrează 2 capsule per animal.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

La doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică poate apărea anorexie, letargie, pierderea în greutate și mișcări necontrolate.

Antidot: administrarea unui emetic.

Doze de 200 mg/kg și 300 mg/kg (de 30 de ori mai mari decât doza recomandată) au cauzat moartea animalelor testate.



4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : ovine - 4 zile.
caprine - 10 zile
Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematodele gastrointestinale și pulmonare (adulte, larve, ouă), trematodele adulte și unele cestode.

Albendazol este un antiparazitar intern care face parte din grupa benzimidazolilor. Acționează împotriva helminților prin inhibarea fumaratreductazei, o enzimă implicată în metabolismul energetic al paraziților care determină o scădere a nivelului glicogenului. Acest efect determină moartea paraziților. Albendazolul inhibă sinteza proteică, fapt semnalat la unii paraziți.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Albendazolul administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile, producând liza paraziților, indiferent de specie și categoria animalelor tratate și de localizarea paraziților. Se elimină predominant prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Gelatină, propilenglicol, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, galben de tartrazină, apă purificată

6.2 Incompatibilități:

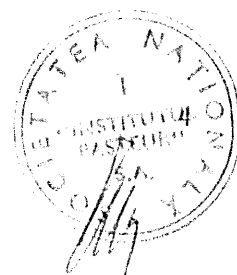
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.





A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Cutii de carton x 5 blistere PVC x 6 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

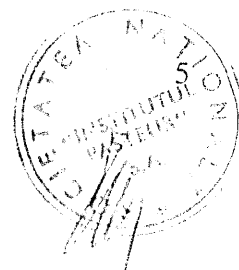
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

15.11.2001/11.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.







A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVIZOL 300 mg, capsule pentru ovine și caprine
Albendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 capsula conține :

Substanța activă :

Albendazol..... 300 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 6,4 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton x 5 blistere PVC x 6 capsule.

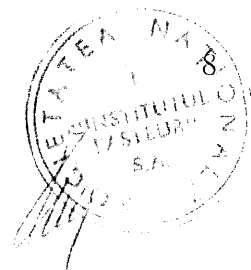
5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

Caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul nematodozelor gastro-intestinale, dictiocaulozei, protostrongiloziei, monieziozei, fasciolozei și dicrociliozei.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : ovine - 4 zile.
caprine - 10 zile
Lapte: 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

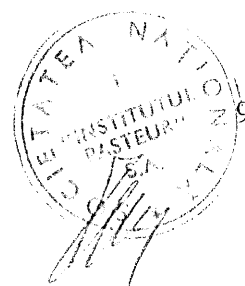
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

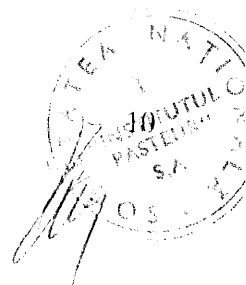
Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Folie PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVIZOL 300 mg, capsule pentru ovine și caprine
Albendazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

3. DATA EXPIRĂRII

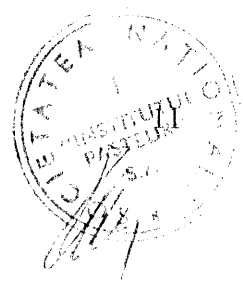
EXP(luna/an):

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

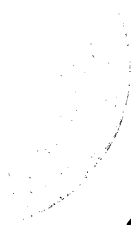
5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

OVIZOL 300 mg, capsule pentru ovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România.

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVIZOL 300 mg, capsule pentru ovine și caprine

Albendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 capsula conține :

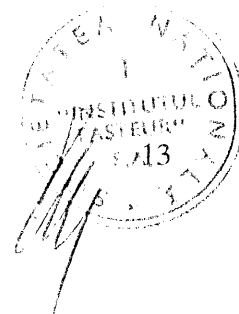
Substanța activă :

Albendazol..... 300 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 6,4 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,6 mg



4. INDICAȚII

Pentru tratamentul nematodozelor gastro-intestinale, dictiocaulozei, protostrongilozelor, monieziozei, fasciolozei și dicroceliozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrat în doza recomandată nu s-au observat reacții adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Ovine
- Caprine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează la animalele adulte o capsula la baza limbii, urmărindu-se atent deglutiția lui.

Administrarea unei singure capsule este suficientă pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, monieziozei și fasciolozei.

Pentru tratamentul dicroceliozei se administrează 2 capsule per animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : ovine - 4 zile.

caprine - 10 zile

Lapte: 3 zile

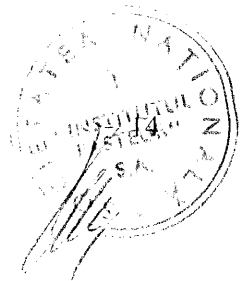
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.



A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dupa manipularea produsului se vor spala mainile..

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

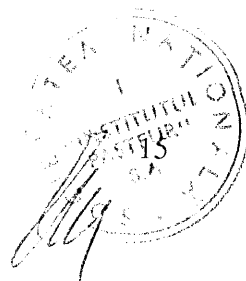
Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se administrează la oi în sezonul de monta și încă o lună după îndepărtarea berbecilor din turma (prima lună de gestație).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni:

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

La doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică poate apărea anorexie, letargie, pierderea în greutate și mișcări necontrolate.

Antidot: administrarea unui emetic.

Doze de 200 mg/ kg și 300 mg/kg (de 30 de ori mai mari decât doza recomandată) au cauzat moartea animalelor testate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****Dimensiunea ambalajului**

Cutii de carton x 5 blistere PVC x 6 capsule

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

